



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕТОНІЙ**
 Сила діючквності: 1 г мазі містить: етонію 10 мг
 Лікарська форма: мазь по 1%
 Розмір і тип упакування: по 15 г у тубах, по 1 тубі в пачці з картону
 Номер серії: 20224
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 194

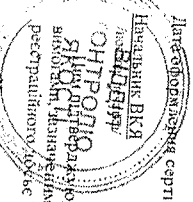
ЕТОНІЙ, мазь 1% по 15 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону

Рестраційне посвідчення № UA/6734/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 20224
 Кількість продукції в серії: 52,8 т. шт.
 Дата виробництва: 02.2024 р.
 Випробування проведені згідно МКХ до рестраційного посвідчення № UA/6734/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору	Густа однорідна маса світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином калію йодопіктуату; утворється осад оранжевого кольору (етоній)	Відповідає
3.	Однорідність етонію (деканол)	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Продукти розкладання етонію (деканол)	Не більше 0,08 %	Відповідає
5.	Перекисне число	Не більше 24 мекв/кг	Менше 0,08 %
6.	Кислотне число	Не більше 8,0	2,2 мекв/кг
7.	Маса вмісту упакування	Маса вмісту в кожній тубі має бути не менше 15 г	1,1
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ³ КУО/г 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст етонію	Від 0,9 до 1,1 %	1,0 %
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	Відповідає
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С	Відповідає

Висновок: Серія 20224 відповідає вимогам МКХ до рестраційного посвідчення № UA/6734/01/01, зі змінами



Начальник ВКА
 Сергій Шенечук С.В.
 Діловод

Шенечук С.В.
 Діловод

Діловод

Шуль М.Г.
 Діловод

17.08.2024
 Дата

ВК АВ 108870
 08. 2108 210 750K